

I. DISPOSICIÓNS XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 16751** Orde PRE/2872/2011, do 25 de outubro, pola que se modifica o anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios, co fin de incluír as substancias activas 6-benciladenina, miclobutanil, cicloxidim, himexazol, dodina, tau-fluvalinato, fenoxicarbo, cletodim, bupirimato e dietofencarbo.

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, relativa á comercialización de produtos fitosanitarios, inclúe no seu anexo I as substancias activas que foron autorizadas para a súa incorporación nos produtos fitosanitarios. Esta directiva incorpórase ao ordenamento xurídico español en virtude do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios. Por outro lado, na Orde do 14 de abril de 1999 establécese o anexo I do citado real decreto, baixo a denominación «Lista comunitaria de substancias activas», que se define no artigo 2.16 do mesmo real decreto como a lista das substancias activas de produtos fitosanitarios aceptadas pola Comisión Europea e cuxa incorporación se fará pública mediante disposicións nacionais, ditadas ao abeiro das correspondentes normas comunitarias.

A Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, foi modificada a fin de incluír no seu anexo I determinadas substancias activas mediante a Directiva 2011/1/UE da Comisión, do 3 de xaneiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a substancia activa 6-benciladenina e pola que se modifica a Decisión 2008/941/CE; a Directiva 2011/2/UE da Comisión, do 7 de xaneiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a substancia activa miclobutanil e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/4/UE da Comisión, do 20 de xaneiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa cicloxidim e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/5/UE da Comisión, do 20 de xaneiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa himexazol e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/9/UE da Comisión, do 1 de febreiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a dodina como substancia activa e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/19/UE da Comisión, do 2 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa tau-fluvalinato e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/20/UE da Comisión, do 2 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa fenoxicarbo e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/21/UE da Comisión, do 2 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa cletodim e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/25/UE da Comisión, do 3 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a substancia activa bupirimato e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; e a Directiva 2011/26/UE da Comisión, do 3 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a substancia activa dietofencarbo e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE.

A presente orde incorpora ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2011/1/UE da Comisión, do 3 de xaneiro, de inclusión da substancia activa 6-benciladenina, a Directiva 2011/2/UE da Comisión, do 7 de xaneiro, de inclusión da substancia activa miclobutanil, a Directiva 2011/4/UE da Comisión, do 20 de xaneiro, de inclusión da substancia activa

cicloxdim, a Directiva 2011/5/UE da Comisión, do 20 de xaneiro, de inclusión da substancia activa himexazol, a Directiva 2011/9/UE da Comisión, do 1 de febreiro, de inclusión da substancia activa dodina, a Directiva 2011/19/UE da Comisión, do 2 de marzo, de inclusión da substancia activa tau-fluvalinato, a Directiva 2011/20/UE da Comisión, do 2 de marzo, de inclusión da substancia activa fenoxicarbo, a Directiva 2011/21/UE da Comisión, do 2 de marzo, de inclusión da substancia activa cletodim, a Directiva 2011/25/UE da Comisión, do 3 de marzo, de inclusión da substancia activa bupirimato, e a Directiva 2011/26/UE da Comisión, do 3 de marzo, de inclusión da substancia activa dietofencarbo, todas elas modificativas do anexo I da Directiva 91/414/CEE do Consello, do 15 de xullo de 1991, e dítase de acordo coa disposición derradeira primeira do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, o que ocasiona a modificación do anexo I deste como consecuencia desa incorporación.

A Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe preceptivo sobre esta disposición. Así mesmo, na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, e de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.*

Modifícase o anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios a fin de incluír as substancias activas 6-benciladenina, miclobutanil, cicloxdim, himexazol, dodina, tau-fluvalinato, fenoxicarbo, cletodim, bupirimato e dietofencarbo, de acordo co contido especificado no anexo desta orde.

Disposición adicional única. *Revisión das autorizacións.*

1. A fin de verificar que se cumpren as condicións de inclusión establecidas no anexo da presente orde, as autorizacións definitivas ou provisorias existentes dos produtos fitosanitarios que conteñan as substancias activas afectadas, concedidas con anterioridade ao inicio do seu prazo de inclusión, serán revisadas adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo establecido no citado anexo.

2. A verificación do cumprimento dos requisitos de documentación especificados no artigo 29.1.a) do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, contidos no anexo III da Orde do 4 de agosto de 1993, pola que se establecen os requisitos para solicitudes de autorizacións de produtos fitosanitarios, e a avaliación conforme os principios uniformes contidos no anexo da Orde do 29 de novembro de 1995, pola que se establecen os principios uniformes para a avaliación e autorización de produtos fitosanitarios, deberanse realizar adoptando e aplicando as correspondentes resolucións antes de que expire o respectivo prazo para a aplicación deses principios uniformes que, para cada unha das substancias activas, se indican no anexo da presente orde, tendo en conta, ademais, as condicións da versión final do correspondente informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado no Comité Permanente da Cadea Alimentaria e Sanidade Animal.

3. No Rexistro Oficial de Produtos e Material Fitosanitario da Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros, do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, quedará ao dispor dos interesados o informe de revisión da Comisión Europea, a que se refire o número anterior, así como o da Comisión de Avaliación de Produtos Fitosanitarios previstos no artigo 3 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, todo isto con excepción da información confidencial definida no artigo 32 do citado real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito comunitario.*

Mediante a presente orde incorpóranse ao dereito español a Directiva 2011/1/UE da Comisión, do 3 de xaneiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a substancia activa 6-benciladenina e pola que se modifica a Decisión 2008/941/CE; a Directiva 2011/2/UE da Comisión, do 7 de xaneiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a substancia activa miclobutanil e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/4/UE da Comisión, do 20 de xaneiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa cicloxidim e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/5/UE da Comisión, do 20 de xaneiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa himexazol e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/9/UE da Comisión, do 1 de febreiro de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a dodina como substancia activa e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/19/UE, da Comisión, do 2 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa tau-fluvalinato e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/20/UE da Comisión, do 2 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa fenoxicarbo e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/21/UE da Comisión, do 2 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello a fin de incluír nela a substancia activa cletodim e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; a Directiva 2011/25/UE da Comisión, do 3 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a substancia activa bupirimato e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE; e a Directiva 2011/26/UE, da Comisión, do 3 de marzo de 2011, pola que se modifica a Directiva 91/414/CEE do Consello para incluír a substancia activa dietofencarbo e pola que se modifica a Decisión 2008/934/CE.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Esta disposición entrará en vigor o 1 de decembro de 2011, sen prexuízo do establecido na disposición adicional única.

Madrid, 25 de outubro de 2011.

O ministro da Presidencia, Ramón Jáuregui Atondo.

ANEXO**Modificación do anexo I «Lista comunitaria de substancias activas» do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios**

Condições da substancia activa 6-benciladenina.

Características:

- Nome común: 6-benciladenina.
- N.º CAS: 1214-39-7.
- N.º CIPAC: 829.
- Nome químico (IUPAC): N6-benciladenina.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 973 g/kg de produto técnico.

Condições da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como regulador do crecemento vexetal.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal na súa reunión do 23 de novembro de 2010, deberase atender especialmente:

– Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco, por exemplo zonas tampón.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan 6-benciladenina como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Condicións da substancia activa miclobutanil.

Características

- Nome común: miclobutanil.
- Nº CAS: 88671-89-0.
- Nº CIPAC: 442.
- Nome químico (IUPAC): (RS)-2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexanenitrilo.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 925 g/kg de produto técnico. A impureza 1-metilpirrolidin-2-ona non excederá 1 g/kg no material técnico.

Condicións da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de novembro de 2010, deberase atender especialmente:

– Á seguranza dos operarios, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, a utilización de equipamentos de protección individual adecuados como medidas de redución do risco.

O notificador presentará os datos de confirmación sobre os residuos de miclobutanil e os seus metabolitos nos períodos vexetativos posteriores e información confirmatoria de

que os datos dispoñibles sobre residuos se refiren a todos os compostos que entran na definición de residuo, o máis tardar, o 31 de xaneiro de 2013.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan miclobutanil como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Condicións da substancia activa cicloxidim.

Características:

- Nome común: cicloxidim.
- N.º CAS: 101205-02-1.
- N.º CIPAC: 510.
- Nome químico (IUPAC): (5RS)-2-[(EZ)-1-(etoxiimino)butil]-3-hidroxi-5-[(3RS)-tían-3-il]ciclohex-2-en-1-ona.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 940 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como herbicida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de novembro de 2010, deberase atender especialmente:

- Ao risco para as plantas non obxecto do tratamento, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará os datos sobre os métodos de análise dos residuos de cicloxidim nos produtos vexetais e animais, o máis tardar, o 31 de maio de 2013.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan cicloxidim como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Condicións da substancia activa himexazol.

Características:

- Nome común: himexazol.
- N.º CAS: 10004-44-1.
- N.º CIPAC: 528.
- Nome químico (IUPAC): 5-metiloxazol-3-ol (ou 5-metil-1,2-oxazol-3-ol).
- Pureza mínima da substancia: ≥ 985 g/kg de produto técnico.

Condicións da inclusión:

Parte A:

– Usos: só poderá ser utilizado como funxicida para a granulación das sementes da remolacha azucreira en instalacións para o tratamento profesional de sementes.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de novembro de 2010, deberase atender especialmente:

- Á seguranza dos operarios e traballadores, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de protección.
- Ao risco para os mamíferos e as aves granívoras, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará os datos confirmatorios con respecto á natureza dos residuos en raíces comestibles e ao risco para os mamíferos e as aves granívoras, o máis tardar, o 31 de maio de 2013.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan himexazol como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Condicións da substancia activa dodina.

Características:

- Nome común: dodina.
- N.º CAS: 2439-10-3.
- N.º CIPAC: 101.
- Nome químico (IUPAC): acetato de 1-dodecilguanidina.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 950 g/kg de produto técnico.

Condições da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 23 de novembro de 2010, deberase atender especialmente:

- Ao risco potencial a longo prazo para as aves e os mamíferos.
- Ao risco para os organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.
- Ao risco para as plantas non obxecto do tratamento fóra da zona de cultivo, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.
- Ao seguimento dos niveis de residuos nas froitas de pebida.

O notificador presentará os datos confirmatorios, o máis tardar, o 31 de maio de 2013, con respecto:

- a) Á avaliación do risco a longo prazo para as aves e os mamíferos;
- b) Á avaliación do risco en sistemas naturais de augas superficiais onde poidan terse formado metabolitos importantes.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan dodina como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Condições da substancia activa tau-fluvalinato.

Características:

- Nome común: tau-fluvalinato.
- N.º CAS: 102851-06-9.
- N.º CIPAC: 786.
- Nome químico (IUPAC): (RS)- α -ciano-3-fenoxibencil N-(2-cloro- α,α -trifluoro-p-tolil)-D-valinato. (Cociente de isómeros 1:1).
- Pureza mínima da substancia: ≥ 920 g/kg de produto técnico. (Cociente 1:1 dos isómeros R- α -ciano e S- α -ciano). Impurezas: tolueno: máximo 5 g/kg.

Condições da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida e acaricida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de xaneiro de 2011, deberase atender especialmente:

- Ao risco para os organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.
- Ao risco para os artrópodos non obxecto do tratamento, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.
- O material de proba utilizado nos expedientes de toxicidade deberá compararse e verificarse coas especificacións do material técnico ou comercial.

O notificador presentará os datos confirmatorios, o máis tardar, o 31 de maio de 2013, con respecto:

- c) Ao risco de bioacumulación ou biomagnificación no medio acuático;
- d) Ao risco para os artrópodos non obxecto do tratamento.

O notificador deberá proporcionar, dous anos despois da adopción das directrices específicas, información sobre as posibles repercusións no ambiente do potencial de degradación enantioselectiva en matrices ambientais.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan tau-fluvalinato como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Condicións da substancia activa fenoxicarbo.

Características:

- Nome común: fenoxicarbo.
- N.º CAS: 79127-80-3.
- N.º CIPAC: 425.
- Nome químico (IUPAC): etil 2-(4-fenoxifenoxi)etil-carbamato.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 970 g/kg de produto técnico. Impurezas: tolueno: máximo 1 g/kg.

Condicións da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como insecticida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea

Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de xaneiro de 2011, deberase atender especialmente:

– Ao risco para os organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

– Ao risco para as abellas e para os artrópodos non obxecto do tratamento, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará os datos confirmatorios, o máis tardar, o 31 de maio de 2013, con respecto á avaliación do risco para os artrópodos non obxecto do tratamento e para a cría de abellas.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan fenoxicarbo como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Condicións da substancia activa cletodim.

Características:

- Nome común: cletodim.
- Nº CAS: 99129-21-2.
- Nº CIPAC: 508.
- Nome químico (IUPAC): (5RS)-2-{{(1EZ)-1-[(2E-3-cloroaliloxiimino](propil))-5-[(2RS)-2-(etiltio)propil]-3-hidroxiclohex-2-en-1-ona.
- Pureza mínima da substancia: ≥930 g/kg de produto técnico. Impurezas: tolueno: máximo 4 g/kg.

Condicións da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como herbicida de remolacha azucreira.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de xaneiro de 2011, deberase atender especialmente:

- Ao risco para os organismos acuáticos, as aves e os mamíferos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará os datos confirmatorios, o máis tardar, o 31 de maio de 2013, con respecto:

- Á avaliación da exposición dos solos e as augas subterráneas.
- Á definición de residuo para a avaliación do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan cletodim como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Condicións da substancia activa bupirinato.

Características:

- Nome común: bupirinato.
- N.º CAS: 41483-43-6.
- N.º CIPAC: 261.
- Nome químico (IUPAC): dimetilsulfamato de 5-butil-2-etilamino-6-metilpirimidin-4-ilo.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 945 g/kg de produto técnico. Impurezas: etirimol: 2 g/kg como máximo; tolueno: máximo 3 g/kg.

Condicións da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de xaneiro de 2011, deberase atender especialmente:

- Á protección dos organismos acuáticos, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.
- Á protección das augas subterráneas, cando a substancia se aplique en zonas con solo ou condicións climáticas vulnerables, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará información confirmatoria con respecto:

- 1) Ás especificacións do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, mediante datos analíticos apropiados; deberá incluírse información sobre a importancia das impurezas.
- 2) Á equivalencia entre as especificacións do material técnico, tal como se fabrique comercialmente, e as do material de proba utilizado nos expedientes de toxicidade.

3) Aos parámetros cinéticos, a degradación do solo e o parámetro de adsorción e desorción para o importante metabolito do solo DE-B (De-etil-bupirimato).

Os datos e a información confirmatoria que se establecen nos puntos 1 e 2 proporcionaranse, o máis tardar, o 30 de novembro de 2011, e a información establecida no punto 3, o máis tardar, o 31 de maio de 2013.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan bupirimato como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.

Condicións da substancia activa dietofencarbo.

Características:

- Nome común: dietofencarbo.
- N.º CAS: 87130-20-9.
- N.º CIPAC: 513.
- Nome químico (IUPAC): 3,4-dietoxicarbanilato de isopropilo.
- Pureza mínima da substancia: ≥ 970 g/kg de produto técnico. Impurezas: tolueno: máximo 1 g/kg.

Condicións da inclusión:

Parte A:

- Usos: só poderá ser utilizado como funxicida.

Parte B:

Na avaliación global, segundo os principios uniformes, atendendo ao informe de avaliación da Comisión Europea, aprobado polo Comité Permanente da Cadea Alimentaria e de Sanidade Animal na súa reunión do 28 de xaneiro de 2011, deberase atender especialmente:

- Ao risco para os organismos acuáticos e os artrópodos non obxecto do tratamento, e incluír nas autorizacións dos produtos fitosanitarios, cando corresponda, medidas de redución do risco.

O notificador presentará información confirmatoria, o máis tardar, o 31 de maio de 2013 con respecto:

- a) Á absorción potencial do metabolito 6-NO₂-DFC en cultivos sucesivos.
- b) Á avaliación do risco para especies de artrópodos non obxecto do tratamento.

Prazo da inclusión: do 1 de xuño de 2011 ao 31 de maio de 2021.

Prazo para a aplicación das condicións de inclusión: o 31 de maio de 2011.

Prazo para a aplicación dos requisitos de equivalencia da substancia activa e dun anexo II completo: o 30 de novembro de 2011, para dispor que o titular da autorización teña acceso a unha documentación que reúna os requisitos dos anexos I e II do Real

decreto 2163/1994, do 4 de novembro, cando a súa substancia sexa de procedencia distinta á do notificador principal.

Prazo para a aplicación dos principios uniformes: o 31 de maio de 2015 para produtos que conteñan dietofencarbo como única substancia activa, ou ben como unha de varias substancias activas incluídas na súa totalidade no anexo I do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, para esa data ou, se é posterior, na data límite que estableza a orde pola que se inclúen as substancias activas en cuestión no anexo I do citado real decreto.

Protección de datos: aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro.